この添付文書をよくお読みの上ご使用してください。
また、必要時に読めるよう保管しておいてください。

**2007年9月改訂
*2005年6月改訂
承認番号 20500AMY00240
体外診断用医薬品
日本標準商品分類 87 741

アクトレンド® グルコース ⅡB

**【警告】
プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

開発の経緯及び特徴

血中ブドウ糖測定は糖代謝状態を正確に把握する上で重要な検査で，特に糖尿病の際には欠くことができません。従って，その手技も古くは Hagedorn-Jenson 氏法に始まり，Somogyi-Nelson 法，OTB 法，GOD-POD 法などが開発されています。

ロシュ・ダイアグノスティックス社は酵素法に基づく血中ブドウ糖測定用試験紙の開発・改良を行い，迅速かつ簡便な測定が可能であるアクトレンド グルコースⅡBを紹介するに至りました。本品は日常の臨床検査のみならず，ベッドサイド検査，また糖尿病患者の血糖自己管理にと幅広く活用されています。

本質（キットの構成）

血糖測定用試験紙
（試験紙1 cm^2当りの成分）
p－ニトロソ－ビス（β－ヒドロキシエチル）
アミノベンゼン塩酸塩 ……12.6μg
グルコースオキシダーゼ ……4.5単位
リンモリブデン酸 ……80μg

効能・効果（使用目的）

全血中のブドウ糖（血糖値）の測定

測定方法（測定原理）

グルコースをp－ニトロソ－ビス（β－ヒドロキシエチル）アミノベンゼン塩酸塩，リンモリブデン酸及びグルコースオキシダーゼと反応させることによって血中ブドウ糖濃度を測定します。

用法・用量（操作法）

1．別途必要な器具・器材
●アクトレンド，アクトレンドGC，アクトレンドGCT，又はアクトレンド ミニ
●採血用具
2．操作法
試験紙の試験部分がじゅうぶんに覆われる量の血液1滴を試験部分に滴下し，測定器を用いて波長660nmで測定します。
（詳細はそれぞれの測定器に添付されている取扱説明書を参照ください。）

操作上の留意事項

1．測定試料の性質，採取法
使用上又は取扱い上の注意をご参照ください。
2．妨害物質
以下の物質，又は以下の場合では，測定結果に影響を与える場合がありますのでご注意ください。
－溶存酸素
－酸化物（測定結果が低値に出る場合があります）
－アスコルビン酸の静脈注射（測定結果が高値に出る場合があります）
－ビリルビンの血中濃度が10mg/dLを超える場合
－ヘマトクリット値が55%を超える場合
－透析治療中
－著しい高脂血症
－糖尿病性ケトアシドーシスによる重症のケトアシドーシス
－高血糖・高浸透圧性の無ケトン状態
－高血圧
－末梢血管疾患の患者

測定結果の判定法

1．測定結果（血中ブドウ糖濃度）は，専用測定器のディスプレイ上にデジタル表示されます。
2．目視による確認法
・ラベルに表示されている色調表と比較し判定します。
・目視は，測定器のディスプレイに測定結果が表示された後，60秒以内に比較・判定してください。
・色調表は次の4段階の色調から構成されています。

0mg/dL
＋ 50mg/dL
＋＋ 250mg/dL
＋＋＋ 600mg/dL

・この判定は測定器アクトレンド，アクトレンドGC，アクトレンドGCT及びアクトレンドミニの値が正確であるか確認するものです。

性能

1．感度試験
ア）精製水を試料として操作した場合の測定結果は“LO”と表示される。
イ）70mg/dLのコントロール血清を試料として操作した場合の測定値は70mg/dL±15%の範囲内にあります。
2．特異性試験
既知濃度のコントロール血清を試料として測定した場合の測定値は，既知濃度の±15%の範囲内にあります。
3．再現性
同一検体を10回同時に測定するとき，CV値は5.0%以下である。
4．測定範囲
測定器アクトレンド，アクトレンドGC，及びアクトレンドGCTの場合　20～600mg/dL
測定器アクトレンド ミニの場合　30～400mg/dL

相関性

次の方法と比較した結果，以下の様な相関係数が得られました。
●本品とヘキソキナーゼ法との相関性
……$y = 0.960x + 6.017$，$r = 0.987$

使用上又は取扱い上の注意

1）保管上の注意
①感度の低下を防ぐために湿気，直射日光，熱を避けてください。
②試験紙を他の容器に移しかえることは避けてください。
2）測定上の注意
①血中の溶存酸素の影響を受ける場合がありますのでご注意ください。
②測定前に製品が外箱及びラベルに記載されている使用期限内であることを，確認してください。
③試験紙は必要な枚数のみを取り出し，容器は直ちに密栓してください。容器から取り出して使わなかった試験紙は念のため廃棄してください。

④試験紙の試験部分は反応が起こる重要な部分なので直接手を触れないでください。また，揮発性物質，その他の汚染の可能性のあるものとの接触を避けてください。
⑤検体としては，じゅうぶん量の全血を使用してください。
⑥反応時間は厳守してください。
⑦正確な結果を得るため，測定は温度18～32℃，湿度85%以下の条件で，行ってください。
⑧ご使用の測定器の取扱説明書をよく読んだ後，操作を行ってください。

貯法・有効期間

１．貯法
室温保存（気密容器）
２．使用期限
外箱及びラベルに記載されている期限まで有効

包装単位

１箱に
⑴試験紙　50枚
⑵バーコード　全血用，静脈血用　各１枚

主要文献及び文献請求先

１．主要文献
⑴自社データ
２．文献請求先
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝２－６－１

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 *
東 京 都 港 区 芝 ２ － ６ － １

（0 3638642 001）（BY）